

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ

処方箋医薬品^(注)

経口FXa阻害剤

アピキサバン錠

エリキュース[®]錠 2.5mg

エリキュース[®]錠 5mg

Eliquis[®] tablets

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2025年3月

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
ファイザー株式会社

このたび、標記製品の電子化された添付文書（電子添文）を改訂致しましたので、お知らせ致します。
今後のご使用に際しましては、新しい電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂の概要】（詳細につきましては、2 ページ目をご参照ください。）

「5. 効能又は効果に関連する注意」の項 ＜自主改訂＞

アミバンタマブ（遺伝子組換え）及びラゼルチニブ併用投与による静脈血栓塞栓症の発症抑制に関する記載を追記（5.3 項新設）

「10. 相互作用」の項 ＜自主改訂＞

「10.2 併用注意（併用に注意すること）」の項にドナネマブ（遺伝子組換え）を追記

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No. 335」に掲載されます。

改訂後の電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にも掲載されています。

【改訂内容】

改 訂 後	改 訂 前																		
5. 効能又は効果に関連する注意 ＜静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制＞ 5.1 （略） 5.2 （略） <u>＜アミバンタマブ（遺伝子組換え）とラゼルチニブとの併用投与による静脈血栓塞栓症の発症抑制＞</u> <u>5.3 アミバンタマブ（遺伝子組換え）及びラゼルチニブの電子添文を参照すること。</u>	5. 効能又は効果に関連する注意 ＜静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制＞ 5.1 （略） 5.2 （略）																		
10. 相互作用 （略） 10.2 併用注意（併用に注意すること） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr><tr><td>レカネマブ（遺伝子組換え） <u>ドナネマブ（遺伝子組換え）</u></td><td>相手薬投与中に<u>アミロイド関連画像異常-脳微小出血・脳表ヘモジデリン沈着症（ARIA-H）</u>又は脳出血を発現した場合、本剤が出血を助長するおそれがある。併用時にはARIA-H又は脳出血の副作用に注意すること。</td><td>相手薬の副作用としてARIA-H又は脳出血の報告がある。併用により血液凝固阻止剤である本剤が出血を助長する可能性がある。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（略）	（略）	（略）	レカネマブ（遺伝子組換え） <u>ドナネマブ（遺伝子組換え）</u>	相手薬投与中に <u>アミロイド関連画像異常-脳微小出血・脳表ヘモジデリン沈着症（ARIA-H）</u> 又は脳出血を発現した場合、本剤が出血を助長するおそれがある。併用時にはARIA-H又は脳出血の副作用に注意すること。	相手薬の副作用としてARIA-H又は脳出血の報告がある。併用により血液凝固阻止剤である本剤が出血を助長する可能性がある。	10. 相互作用 （略） 10.2 併用注意（併用に注意すること） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr><tr><td>レカネマブ（遺伝子組換え）</td><td>相手薬投与中に脳出血を発現した場合、本剤が出血を助長するおそれがある。併用時には脳出血の副作用に注意すること。</td><td>相手薬の副作用として脳出血の報告がある。併用により血液凝固阻止剤である本剤が出血を助長する可能性がある。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（略）	（略）	（略）	レカネマブ（遺伝子組換え）	相手薬投与中に脳出血を発現した場合、本剤が出血を助長するおそれがある。併用時には脳出血の副作用に注意すること。	相手薬の副作用として脳出血の報告がある。併用により血液凝固阻止剤である本剤が出血を助長する可能性がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
（略）	（略）	（略）																	
レカネマブ（遺伝子組換え） <u>ドナネマブ（遺伝子組換え）</u>	相手薬投与中に <u>アミロイド関連画像異常-脳微小出血・脳表ヘモジデリン沈着症（ARIA-H）</u> 又は脳出血を発現した場合、本剤が出血を助長するおそれがある。併用時にはARIA-H又は脳出血の副作用に注意すること。	相手薬の副作用としてARIA-H又は脳出血の報告がある。併用により血液凝固阻止剤である本剤が出血を助長する可能性がある。																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
（略）	（略）	（略）																	
レカネマブ（遺伝子組換え）	相手薬投与中に脳出血を発現した場合、本剤が出血を助長するおそれがある。併用時には脳出血の副作用に注意すること。	相手薬の副作用として脳出血の報告がある。併用により血液凝固阻止剤である本剤が出血を助長する可能性がある。																	

（下線部：追加改訂箇所）

【改訂理由】

1) 「5. 効能又は効果に関連する注意」（自主改訂）

EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対するアミバンタマブ（遺伝子組換え）及びラゼルチニブ併用療法が2025年3月に製造販売承認を取得し、用法及び用量に関連する注意として、アミバンタマブ（遺伝子組換え）及びラゼルチニブ併用療法開始後4ヵ月間は静脈血栓塞栓症の発現を抑制するために本剤1回2.5mg1日2回経口投与する旨が設定されることになりました。これに伴い、本剤の電子添文においても、「5. 効能又は効果に関連する注意」の項に追記することで、アミバンタマブ（遺伝子組換え）及びラゼルチニブ併用療法時に本剤が使用できる状況を整えるため改訂を行いました。

2) 「10.2 併用注意（併用に注意すること）」（自主改訂）

ドナネマブ（遺伝子組換え）の電子添文「10.2 併用注意（併用に注意すること）」の項に本剤を含む血液凝固阻止剤との併用により、アミロイド関連画像異常-脳微小出血・脳表ヘモジデリン沈着症（ARIA-H）又は脳出血が起こる可能性があり、出血を助長する可能性がある」と記載されました。そのため、本剤においても注意喚起が必要と考え、ドナネマブ（遺伝子組換え）を「10.2 併用注意（併用に注意すること）」の項に追記致しました。

製 造 **ブリistol・マイヤーズ スクイブ** 株式会社
販売元

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-2-1

製品に関するお問合せ先
メディカル情報グループ
TEL : 0120-093-507

販売元 **ファイザー** 株式会社

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7

製品に関するお問合せ先
Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション
TEL : 0120-664-467

EQ/2025-05
MED27P005